



que se manifiesta entre otras formas con obesidad, cara de luna llena, aumento de la tensión arterial, acné, aumento de la glucosa (azúcar) en sangre y orina, trastornos hipotálamo hipofisarios (de las glándulas cerebrales).

- Taquifilaxia (pérdida del efecto del medicamento) y fenómeno rebote (reaparición de la sintomatología en tratamientos largos).

En niños con tratamientos crónicos se han descrito casos aislados de un aumento de la presión dentro del cráneo y supresión suprarrenal que se manifiesta con retraso en el crecimiento y un aumento del peso; una terapia crónica puede interferir en el desarrollo del niño.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En la fase de postcomercialización, se han reportado casos de coriorretinopatía central grave asociados a la administración de corticoides por vía de administración local y sistémica.

5. CONSERVACIÓN DE HIDROCORTISONA 1% CREMA

Consérvese a temperatura inferior a 30°C. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Hidrocortisona 1% crema

- El principio activo es acetato de hidrocortisona. Cada gramo de crema contiene 11,159 mg de acetato de hidrocortisona, equivalente a 10 mg de hidrocortisona base.
- Alcohol cetílico, alcohol estearílico, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), y otros excipientes, c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidrocortisona 1% crema es una crema untuosa de color blanco y olor característico.

Se presenta en estuches de cartón conteniendo tubos de aluminio con 15 gramos de crema.

Venta bajo receta médica: Guatemala, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá.

Venta libre: El Salvador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Latin Farma, S.A. - Guatemala

Responsable de la fabricación

Laboratorios Menarini, S.A. - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018.

Prospecto: información para el paciente

Hidrocortisona 1 % crema

Hidrocortisona acetato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hidrocortisona 1% crema y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrocortisona 1% crema.
3. Como usar Hidrocortisona 1% crema.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Hidrocortisona 1% crema.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA HIDROCORTISONA 1% CREMA

Es un medicamento de uso cutáneo que contiene un corticosteroide denominado hidrocortisona acetato.

Está indicado para eccemas agudos y sobreagudos. Dermatitis de génesis diversa. Neurodermatitis.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR HIDROCORTISONA 1% CREMA

No use hidrocortisona 1% crema:

- Si es alérgico a la hidrocortisona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1).
- Aplicando directamente la crema sobre úlceras, afecciones tuberculosas, sifilíticas, leprosas o de origen viral (herpes simple, varicela, etc.).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Hidrocortisona 1% crema.

- Si padece diabetes ya que puede alterar su control.
- Si padece tuberculosis ya que puede empeorar la infección o aparecer otras nuevas infecciones.
- Si la zona a tratar está infectada ya que será necesario tratar como otro medicamento.
- Si tiene la piel muy frágil o le aparecen hematomas con facilidad ya que este medicamento puede aumentar el adelgazamiento de la piel.
- Si tiene algún problema en el hígado.
- Cuando se aplique en áreas extensas y además se utilicen vendajes oclusivos ya que pueden aparecer efectos secundarios.
- Si se utiliza en niños ya que el riesgo de efectos adversos es mayor sobre todo si se utiliza en zonas extensas y con curas oclusivas.
- Debe evitar cualquier contacto con los ojos o zonas próximas. La aplicación en el ojo puede aumentar la presión





ocular sobre todo si padece glaucoma de ángulo abierto.

- No exceda de la dosis recomendada, ni lo utilice en zonas distintas de la prevista.
- En caso de sangrado consulte con el médico con la mayor brevedad posible.
- Consulte con su médico si los síntomas empeoran o persisten más de 7 días.
- No introduzca este producto en el recto.
- Evite el contacto con mucosas y lávese bien las manos después de su uso.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

La coriorretinopatía central grave es una reacción adversa con una frecuencia de aparición rara que se caracteriza por la acumulación de fluido subretinal y que finalmente puede ocasionar desprendimiento de retina. La CSCR típicamente afecta un solo ojo y puede causar visión borrosa y distorsionada en el ojo afectado a menudo con los objetos más pequeños. Los pacientes también pueden presentar dificultad con las luces brillantes y sensibilidad de contraste.

Aunque el mecanismo exacto que conduce a algunos pacientes a desarrollar CSCR es desconocido, varios posibles factores de riesgo han sido descritos e incluyen el uso de corticoides sistémicos, embarazo y síndrome de Cushing. Sin embargo, se ha descrito

recientemente, después de la administración local de corticoides vía inhalada e intranasal, epidural, intraarticular, dérmica y periorcular. Este es un efecto que puede ocurrir con todas las formulaciones de corticoides.

Otros medicamentos e Hidrocortisona 1% crema

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Aunque no se han descrito interacciones, Hidrocortisona 1% crema no debe utilizarse simultáneamente con otros preparados en la misma zona, salvo prescripción médica.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Si se ha producido una absorción del medicamento, Hidrocortisona 1% crema puede interferir en los resultados de pruebas diagnósticas. Así, por ejemplo, los resultados de la función adrenal (función de una glándula situada encima de los riñones) pueden verse disminuidos y, por ejemplo, las concentraciones de azúcar (glucosa) en sangre y orina, pueden encontrarse aumentadas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción y el uso de máquinas.

Hidrocortisona 1% crema contiene alcohol

cetilico, alcohol estearílico, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216). Puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

3. CÓMO USAR HIDROCORTISONA 1% CREMA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Lávese bien las manos después de su uso.

No aplicar más de 7 días seguidos sin consultar al médico, en ningún caso.

Hidrocortisona 1% crema es para uso externo cutáneo.

Aplicar 2 ó 3 veces al día una capa fina de crema en la zona de la piel afectada.

Si usa más Hidrocortisona 1% crema del que debe

Puede presentarse intoxicación en caso de aplicaciones prolongadas o en áreas extensas. En este caso se recomienda instaurar un

tratamiento sintomático y discontinuar el uso del medicamento.

Si olvidó usar Hidrocortisona 1% crema

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A las dosis administradas es rara la aparición de efectos adversos, generalmente se producen en usos más allá de 7 días y en áreas muy extensas o con curas oclusivas, desapareciendo al abandonar el tratamiento o reducir la frecuencia de administración.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas):

- Reacción alérgica.
- Eritema (enrojecimiento de la piel), erupción, atrofia de la piel, fragilidad de la piel, foliculitis (inflamación de los folículos del pelo), acné, telangiectasias (lesiones de color rojo brillante que aparecen en la piel y que desaparecen con la presión), estrías rojizas en la piel, hipertrichosis (crecimiento anormal del pelo, sobre todo en cara), hiperpigmentación de la piel (peças de color oscuro y elevadas sobre todo si se utilizan en la cara).

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas):

- Síndrome de Cushing (enfermedad provocada por el aumento del cortisol,

